** 2010年4月12日（第4版）
＊2009年10月13日（第3版）

医療機器承認番号：21200BZY00449000

機械器具（9）医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器
据置型デジタル式汎用X線透視診断装置（37679010）

インテグリス CV

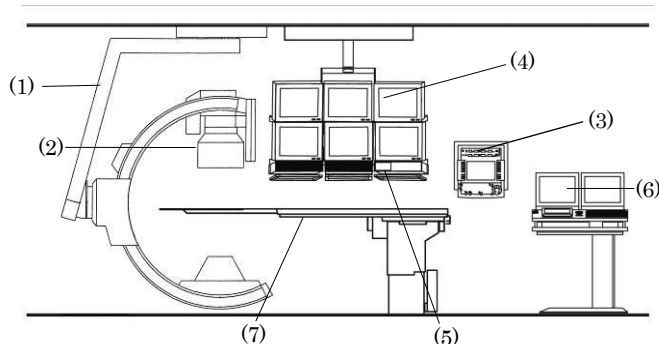
【警告】
・等電位化されていない施設では、検査室内で使用される医療機器は、本装置の接地点を付属の接地線で接続して使用すること。［感電のおそれ］

【禁忌・禁止】
・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
・耐荷重以上の体重の患者への使用はできない。また、心臓マッサージ等で局所に荷重をかけすぎないように注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1) Cアームスタンド
(2) 9、12または15インチI.I.装置
(3) アクイジションコンソール
(4) 検査およびリファレンスモニタ
(5) ニアモニタディスプレイユニット
(6) ビューイングコンソール
(7) 患者テーブル

2. 各部の名称

3. 電気的定格

定格電圧：380V 三相交流
周波数：50/ 60Hz
電源入力：125kVA

4. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスI機器
保護の程度：B形装着部

5. 寸法及び重量

本体
2090（W）×2900（H）940（D） mm

6. 作動・動作原理

X線管球から放射されたX線は、フィルタ（波長、エネルギー調整用金属板）、コリメータ（絞り装置）を通り、被写体を通過し、I.I.装置の入力面に入射する。入射したX線エネルギーは、可視光線に変換された後、光学系および撮像管またはCCDによって可視光線から電気信号（デジタル）に変換され、画像補正処理された画像がコンソール上に表示される。

装置の詳細な「形状・構造及び原理等」は、装置付属の取扱説明書「第4章 システムの説明」を参照のこと。

【使用目的・効能又は効果】

本装置は、天井走行式診断用X線装置である。

【品目仕様等】

項　目	インテグリスCV
天井走行距離（cm）	300
Cアーム半径（cm）	90
Lアーム回転（°）	－135 /＋135 （手動）
Cアーム回転（°）	－195 /＋115 （手動および電動）
Cアームスライド（°）	－90 /＋90
I.I.装置移動（mm）	300
自動ポジションコントロール	100ポジション
TVモニタ	ハイラインレート
患者テーブル	
長手方向移動範囲	1000 mm
横手方向移動範囲	360 mm
上下移動範囲	280 mm
回転範囲	－90°～＋90°（オプション）
傾斜範囲	－28°～＋20°（オプション）
最大許容患者重量（kg）	200

装置の詳細な「品目仕様等」は、装置付属の取扱説明書「第9章 テクニカルデータ」を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用前準備

1. アクイジションコンソールおよびビューイングコンソールの電源をONにする。
2. 検査データ（患者名、生年月日、性別、患者番号、操作者番号）を入力する。
3. Cアームおよび患者テーブルの位置を決める。
4. 各々の装置の可動部分をX線照射する目的および位置に応じて、ジェオメトリーモジュールを用いるなどして調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

X線透視

1. イメージングモジュールで、透視モードを選択する。
2. 次の設定値を確認し、必要があれば修正する。
   - 患者の向き
   - I.I.装置フィールドサイズ
   - シャッタ
   - ウェッジフィルタ
   - 透視モード
   - 造影剤注入の設定
3. フットスイッチを押して、透視を実行する。

X線撮影

1. アクイジションコンソールで、撮影技法を設定する。また、必要に応じて、パラメータの変更を行う。
2. 次の設定値を確認し、必要があれば修正する。
   - 患者の向き
   - I.I.装置フィールドサイズ
   - シャッタ
   - ウェッジフィルタ
   - サブトラクションのON/OFF
   - 造影剤注入の設定
3. フットスイッチあるいはハンドスイッチを押して、撮影を実行する。

装置の詳細な「操作方法又は使用方法等」は、装置付属の取扱説明書「第4章 基本操作」および「第5章 拡張操作」を参照のこと。

**【使用上の注意】

**重要な基本的注意

- 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
- 患者の患者テーブルへの乗り降り、及びストレッチャー等への移動の際は、患者テーブルが動かないよう支え、患者がけがをしないよう注意すること。
- 検査を開始または継続できない障害に備えて、代替装置もしくは代替設備を準備すること。
- 操作パネルが常に操作者から見えるよう、患者のドレープで操作パネルを覆わないこと。
- 穿刺の際には、細心の注意を払って、患者の手や足が操作パネルに触らないようにすること。
- 検査前に、患者の位置、状態をよく確認すること。
- 患者のX線被曝低減のため、透視時間を最小限に抑えて使用すること。
- X線可動絞りは、最小の照射野で使用すること。
- 検査中は、患者の状態と表示器を必ず監視すること。
- 天板を移動させるときは、患者の手足等が挟まれないように注意すること。
- アームを移動させるときは、周囲にものがないこと。また、患者への接触に注意すること。
- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。
- 取扱説明書を参照し、適宜各種フィルターを装着すること。
- フィルターを装着した際、また固定用ストラップ等を使用する際は、フィルターの装着状態および患者の状態に注意すること。

*相互作用

- 本装置の傍で、携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

1) 併用注意：併用に注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。 ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。	パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある。

その他の注意事項

- この装置を廃棄する場合には、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

装置の詳細な「使用上の注意」は、装置付属の取扱説明書「第1章 はじめに」、「第2章 安全にご使用いただくために」および第3章〜第5章の文中にある注意事項を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

次の設置環境条件を守ること。

保存状態：室温10℃〜35℃
　　　　　湿度 20％〜80％（結露なきこと）
通電状態：室温18℃〜28℃
　　　　　湿度 20％〜80％（結露なきこと）

また、機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
- 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
- アースを正しく接続すること。

耐用期間（自主基準）

10年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

機器の適正動作を確保するには、定期点検および使用者によるルーチンのチェックが必要になるので、推奨される期間ごとに定期点検を行うこと。

1. 使用者による主な保守点検事項

点検項目	概要	頻度
すべてのアクセサリ	使用可能かどうか 破損の有無	毎日
すべてのスイッチ類	適正に機能するか	毎日
ブレーキ	適正に機能するか	毎日
すべてのインジケータ	適正に機能するか	毎日
ケーブル接続	ねじれや亀裂	毎日
マークおよびラベル	読めるかどうか	毎日

装置の詳細な「保守点検」は、装置付属の取扱説明書「第7章 保守」を参照のこと

2. 業者による主な保守点検事項

点検項目	概要	頻度
電源	AC 電源電圧 低圧電源回路出力電圧 出力電圧	毎年
PCBおよびラック	取付確認、汚れ、腐食	毎年
インターロック	適正機能のチェック	毎年
スイッチおよび インジケータ	部品の状態および機能	6か月 ごと
アラインメント	コリメータのアラインメント および照射野限定 ビームアラインメント およびセンタリング	6か月 ごと
衝突防止センサー	動きが停止するかどうか	6か月 ごと
機械的チェック	カウンターウェイトおよび 支持ベルト メカニカルストッパーブレーキおよびロック	6か月 ごと
I.I.入射線量	I.I.入射線量が適正かどうか	6か月 ごと

装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約を奨励する。詳細は、当社窓口へ問い合わせのこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
住　　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル
・お客様窓口
　電　話：0120－556－494　　　平日 9時～18時
・修理受付窓口
　電　話：0120－095－205

製造業者：Philips Medical Systems Nederland B.V.
（フィリップス メディカル システムズ
ネーデルランド B.V.）
国　　名：オランダ王国